

Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek



Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek

***Algemeen activiteitenverslag van de
lokale commissies voor ethiek (LCE)
over de periode van 01-05-2004 tot
31-12-2004***



Inhoudstafel

<u>Inleiding.....</u>	<u>3</u>
<u>Statistieken 1-05-2004 – 31-12-2004.....</u>	<u>4</u>
A. Samenstelling van de LCE.....	4
a. Aantal leden	4
b. Aantal vergaderingen	5
c. Samenstelling LCE – Mannen/Vrouwen.....	6
d. Samenstelling van de LCE – Leden al dan niet verbonden aan de instelling.....	6
e. Samenstelling van de LCE – competentie van de leden.....	7
B. Protocollen behandeld door de LCE.....	8
I. Protocollen gerapporteerd zowel door de LCE die het enkel advies uitbrengen als door de LCE die het enkel advies niet uitbrengen.....	8
a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie	8
b. Oorsprong van de adviesvraag	10
II. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (LCE die het enkel advies uitbrengen)	11
a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie	11
b. Discipline waartoe de studie behoort	12
c. Studie die al dan niet betrekking heeft op een geneesmiddel.....	13
d. Personen waarop de studie betrekking heeft	14
e. Type advies betreffende een protocol	15
f. Opschorting van lopende termijn (“clock stop”).....	16
C. Ethische aspecten behandeld door de LCE	17
a. Types ethische aspecten	17
b. Aanvrager ethisch aspect	22
c. Advies uitgebracht/geen advies uitgebracht.....	22
d. Type uitgebracht advies	22
<u>Besluit.....</u>	<u>23</u>
<u>Bijlage I : Activiteitenverslag van de LCE voor het jaar 2004</u>	<u>24</u>



Inleiding

In België zijn commissies voor medische ethiek het belangrijkste praktijkinstrument van de klinische ethiek. Volgens het Koninklijk Besluit van 12 augustus 1994 moet ieder ziekenhuis beschikken over een plaatselijk ethisch comité (in de terminologie van het Raadgevend Comité: Lokale Commissie voor Ethiek of “LCE”). De LCE oefent voornamelijk twee opdrachten uit: een begeleidende en raadgevende opdracht met betrekking tot de ethische aspecten van de ziekenhuiszorg en een adviserende opdracht met betrekking tot alle protocollen inzake experimenten op mensen en op reproductief menselijk materiaal. De wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004) geeft verdere bepalingen inzake de functionering van de LCE . Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek heeft ervoor gekozen een nieuw formulier¹ op te stellen voor de rapportering van de activiteitenverslagen door de LCE vanaf de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2004. Daarom loopt dit algemeen activiteitenverslag over de periode 01-05-2004 tot 31-12-2004.

In de commentaren bij de tabellen wordt de term “commissie voor medische ethiek” (CME) gebruikt, dit ingevolge een beslissing van de plenaire vergadering van 16 april 2007: inderdaad was gebleken dat de afkorting LCE – CEL voor verwarring zorgde aangezien de “L” dikwijls werd gelezen als “Leading”.

Paul Schotsmans
Voorzitter 2006-2007
16 april 2007

¹ Hierbij opgenomen als bijlage



Statistieken 1-05-2004 – 31-12-2004

Voor de periode van 1 mei 2004 tot 31 december 2004 werden 238 lokale commissies voor ethiek (LCE) door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gevraagd een jaarlijks activiteitenverslag in te dienen. Het ging om 213 LCE bij ziekenhuizen en 25 "niet-ziekenhuis"- LCE.

122 « ziekenhuis »-LCE antwoordden, waaronder 7 die enkel hun samenstelling doorgaven met de melding dat zij geen activiteiten hadden in de periode van 1 mei 2004 tot 31 december 2004.

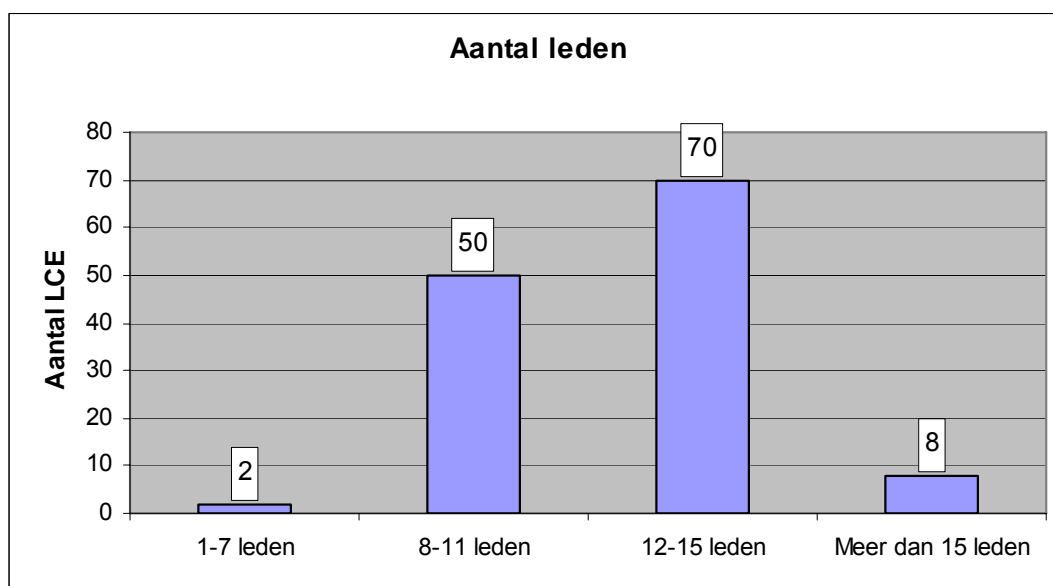
8 « niet-ziekenhuis »-LCE antwoordden, waaronder 3 die enkel hun samenstelling doorgaven met de melding dat zij geen activiteiten hadden in de periode van 1 mei 2004 tot 31 december 2004.

De hieronder volgende statistieken zijn gebaseerd op de gegevens van deze 130 LCE.

A. Samenstelling van de LCE

a. Aantal leden

Aantal leden	Aantal LCE	%
1-7 leden	2	2%
8-11 leden	50	38%
12-15 leden	70	54%
Meer dan 15 leden	8	6%
Totaal	130	100%



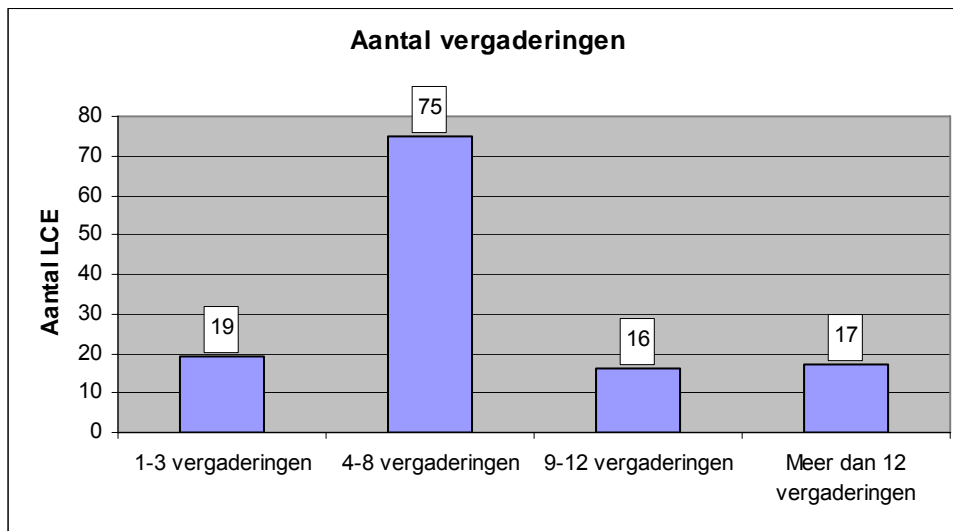
Commentaar: opvallend is dat nog steeds enkele commissies voor medische ethiek ofwel beneden het minimumaantal leden van 8 functioneren, ofwel boven het maximum aantal leden van 15 (KB van 12.08.1994).



b. Aantal vergaderingen

Onder de LCE die antwoordden, verklaarden er 127 ten minste één vergadering te hebben gehouden. Zij zijn als volgt verdeeld:

Aantal vergaderingen	Aantal LCE	%
1-3 vergaderingen	19	15%
4-8 vergaderingen	75	59%
9-12 vergaderingen	16	13%
Meer dan 12 vergaderingen	17	13%
Totaal	127	100%

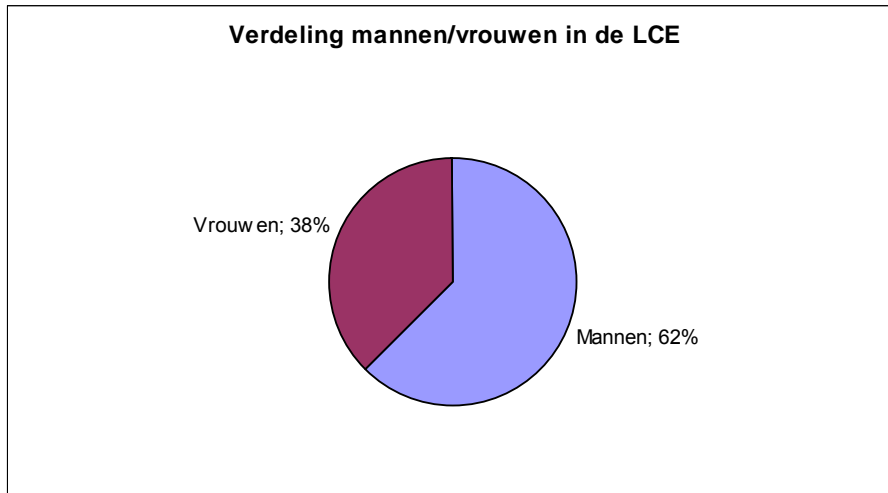


Commentaar: het opgelegde vergaderritme (KB van 12.08.1994) van minstens 4 vergaderingen per jaar wordt blijkbaar door sommige commissies voor medische ethiek nog steeds niet gehaald.



c. Samenstelling LCE – Mannen/Vrouwen

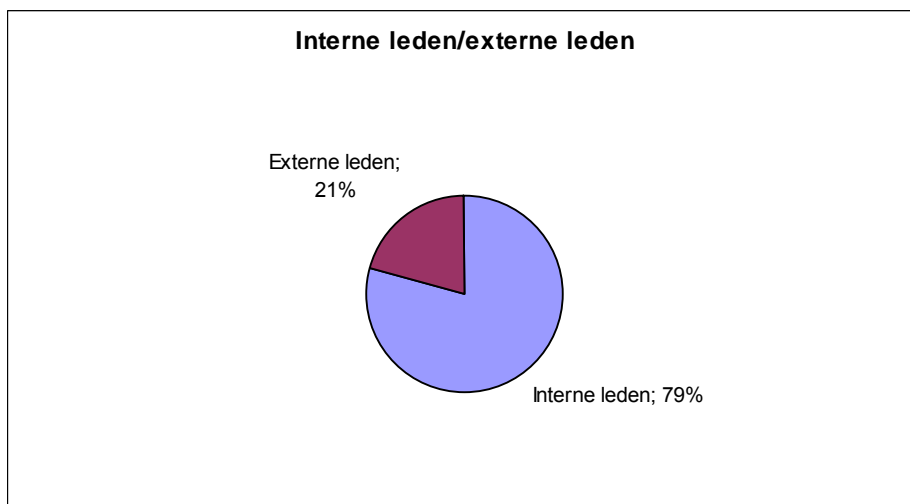
	Aantal	%	Gemiddelde/LCE (130 LCE)
Mannen	1007	62%	7,7
Vrouwen	605	38%	4,7
Totaal	1612	100%	12,4



Commentaar: deze verdeling is hoopgevend: in elk geval bestaan de commissies voor medische ethiek voor minstens één derde uit vrouwen.

d. Samenstelling van de LCE – Leden al dan niet verbonden aan de instelling

	Aantal	%	Gemiddelde/LCE (130 LCE)
Interne leden	1278	79%	9,8
Externe leden	334	21%	2,6
Totaal	1612	100%	12,4

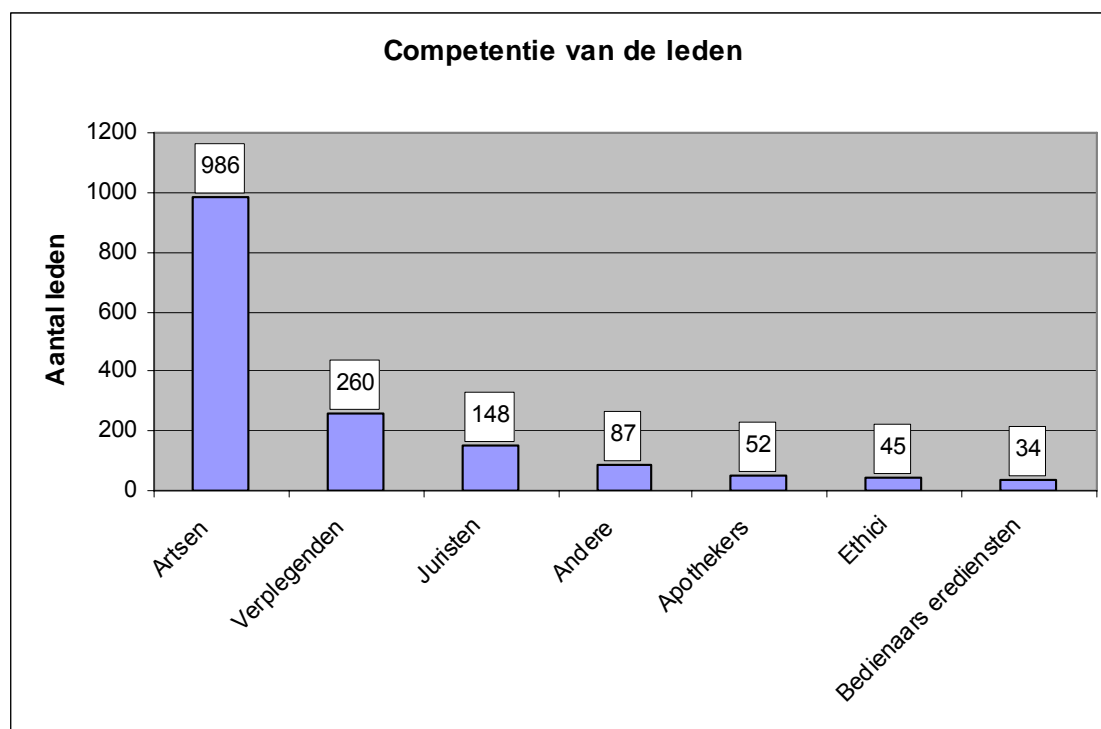


Commentaar: de integratie van externe leden bevordert de onafhankelijkheid en de deskundigheid van de commissies voor medische ethiek. Het percentage van 21% externe leden mogen we als hoopgevend bestempelen.



e. Samenstelling van de LCE – competentie van de leden

Competentie	Aantal	%	Gemiddelde/LCE (130 LCE)
Artsen	986	61%	7,6
Verplegenden	260	16%	2,0
Juristen	148	9%	1,1
Andere	87	5%	0,7
Apothekers	52	3%	0,4
Ethici	45	3%	0,3
Bedienaars erediensten	34	2%	0,3
Totaal	1612	100%	12,4



Commentaar: duidelijk is dat de wetgevende oriëntatie (een meerderheid artsen en de aanwezigheid van verpleegkundigen en juristen) goed is opgevolgd. Opvallend blijft het laag percentage van ethici in de commissies voor medische ethiek. Twee andere beroepsgroepen zijn ook in beperkte mate aanwezig: de apothekers en de bedienaars van de erediensten. Wat de apothekers betreft: men kan ervan uitgaan dat de Experimentenwet van 7 mei 2004 hun aantal zal doen toenemen, gezien het grote belang van de toetsingsopdracht van de commissies (protocollen van klinische studies met geneesmiddelen). De bedienaars van erediensten zijn doorgaans lid als vertegenwoordiger van de religieuze organisaties, die zich intensief met gezondheidszorg bezig houden.



B. Protocollen behandeld door de LCE

I. Protocollen gerapporteerd zowel door de LCE die het enkel advies uitbrengen als door de LCE die het enkel advies niet uitbrengen

Van 1-05-2004 tot 31-12-2004 behandelden 106 ziekenhuis-LCE in totaal 2151 protocollen.

ⓁOpgelet : In de hierna volgende punten (a. → b.) ligt het aantal gerapporteerde protocollen derhalve hoger dan het aantal effectief uitgevoerde studies. Voor het aantal effectief uitgevoerde studies, raadpleeg II.

a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

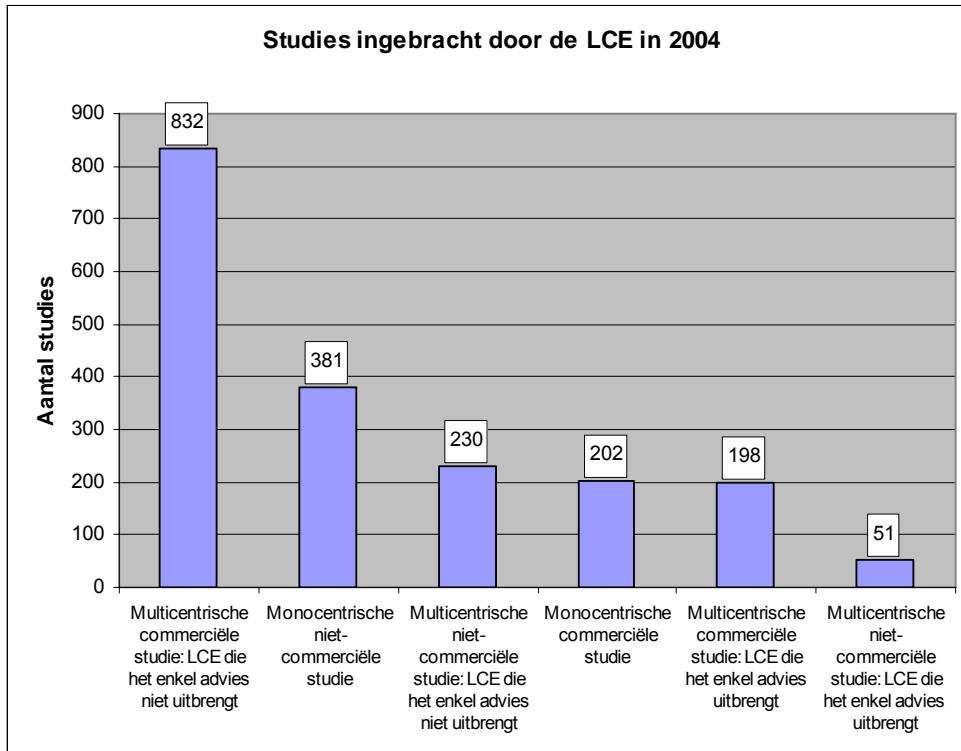
	Aantal	%
Protocollen vallende onder het toepassingsgebied van de wet	1894	88%
Protocollen die niet onder het toepassingsgebied van de wet vallen	258	12%
Totaal protocollen	2152	100

Commentaar : het onderscheid wat nu wél en niet onder wet valt, is niet altijd volledig duidelijk. Deze gegevens dienen dan ook met enig voorbehoud te worden bekeken.

104 LCE behandelden protocollen die onder het toepassingsgebied van de wet vallen.

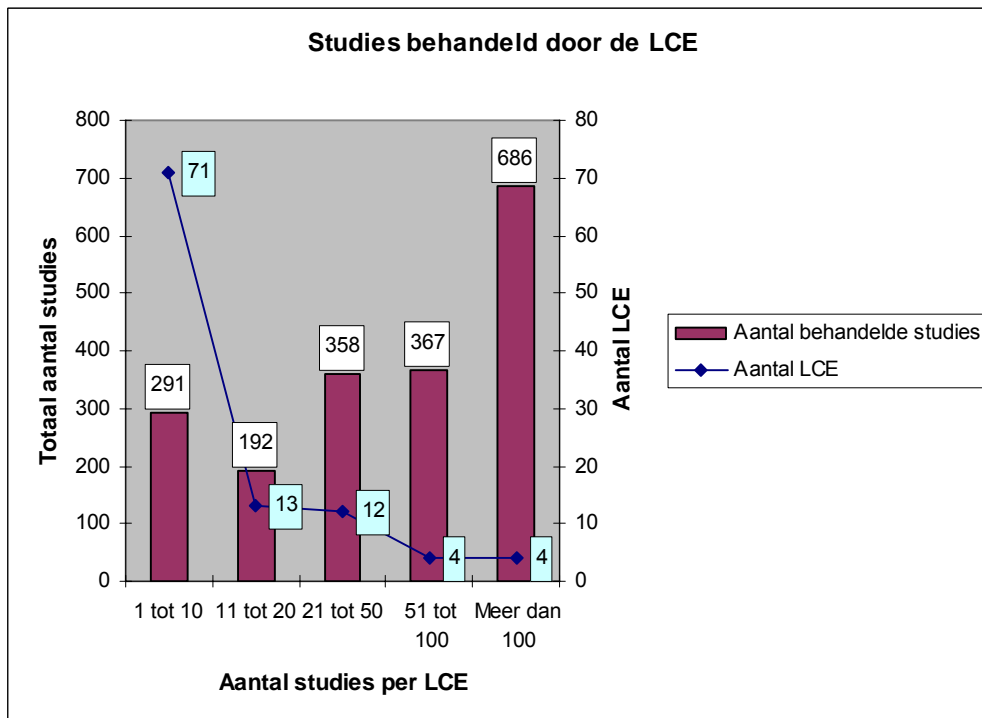
Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type studie	Aantal	% ingebrachte studies
Multicentrische commerciële studie: LCE die het enkel advies niet uitbrengt	832	44%
Monocentrische niet-commerciële studie	381	20%
Multicentrische niet-commerciële studie: LCE die het enkel advies niet uitbrengt	230	12%
Monocentrische commerciële studie	202	11%
Multicentrische commerciële studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	198	10%
Multicentrische niet-commerciële studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	51	3%
Totaal	1894	100%



Commentaar : deze tabel is geordend volgens aantal behandelde studies. Het is logisch dat de multicentrische commerciële studies waarvoor men het enkel advies niet moet uitbrengen, het meest vermeld worden.

Aantal studies per LCE :



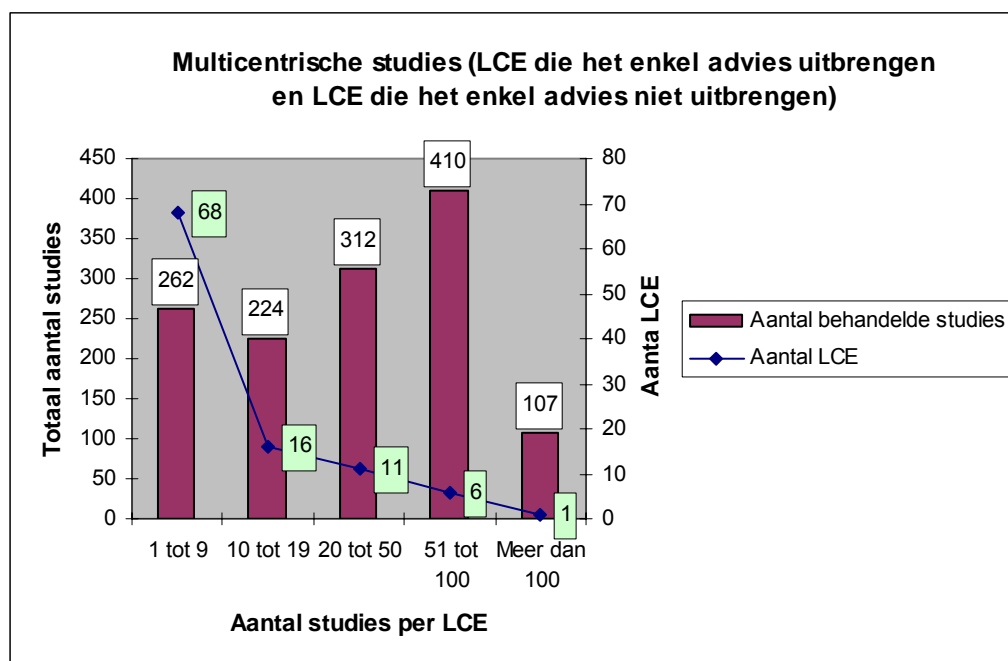
Commentaar : deze tabel geeft duidelijk aan dat er een concentratiebeweging optreedt aangaande het behandelen van studies. Dit weerspiegelt tegelijk dus ook een tendens tot professionalisering en centralisering.



Onder de ingebrachte multicentrische studies was de verdeling als volgt:

Type studie	LCE die het enkel advies niet uitbrengt	LCE die het enkel advies uitbrengt	Totaal aantal LCE	Gemiddeld aantal LCE per studie
Commerciële multicentrische studie	832	202	1034	5,1
Niet-commerciële multicentrische studie	230	51	281	5,5
Totaal	1062	253	1315	5,2

Aantal multicentrische studies per LCE :



Commentaar : ook hieruit blijkt de toenemende tendens tot centralisering.

b. Oorsprong van de adviesvraag

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	TOTAAL	
Arts	1644	59	64	1767	82%
Verpleegkundige	3	1	0	4	0%
Andere	44	18	3	65	3%
Niet gepreciseerd	12	12	292	316	15%
TOTAAL	1703	90	359	2152	100%
%	79%	4%	17%	100%	

Commentaar: het lijkt logisch dat de meeste aanvragen vanwege artsen komen.



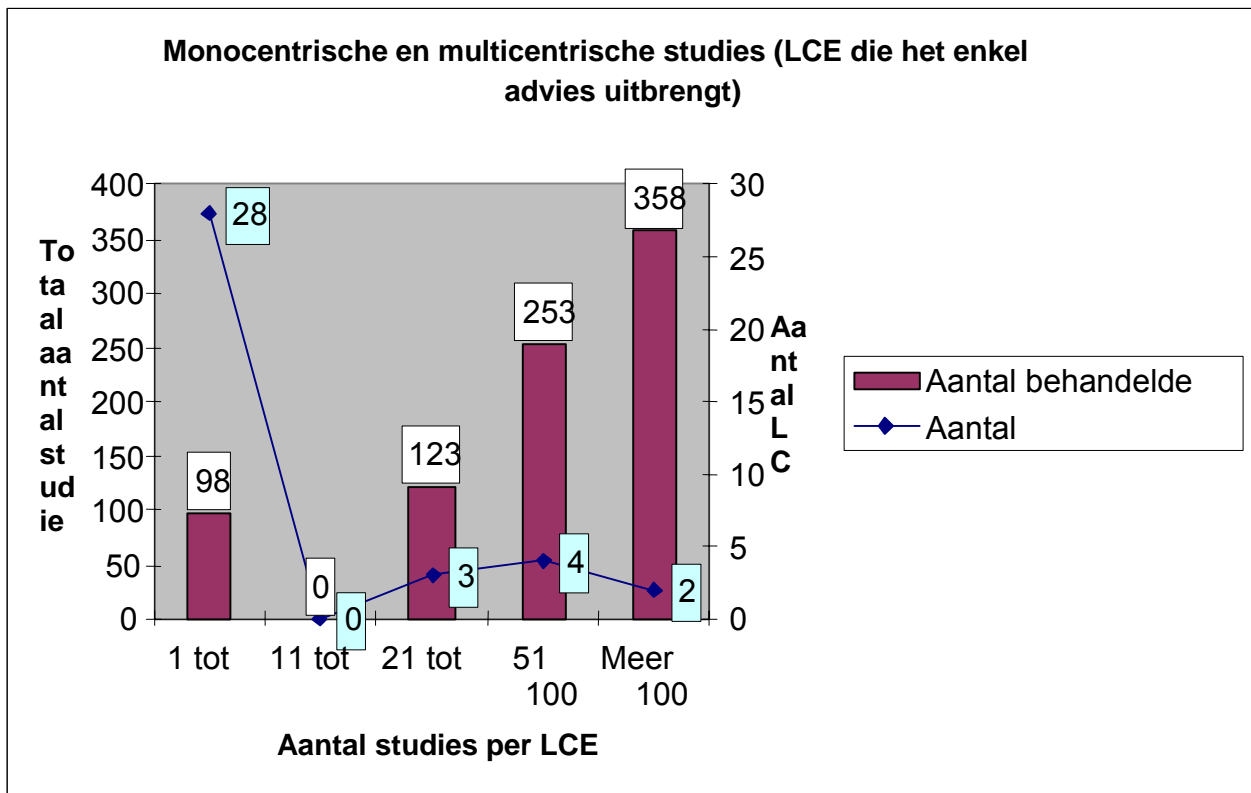
II. Protocollen van monocentrische studies of van multicentrische studies (LCE die het enkel advies uitbrengen)

Commentaar: vermits het rapporteringsformulier op deze wijze was opgesteld, wordt nu in hoofdzaak aandacht besteed aan de monocentrische of multicentrische studies van de commissies voor medische ethiek, die het enkel advies uitbrengen.

a. Verdeling van de protocollen volgens soort studie

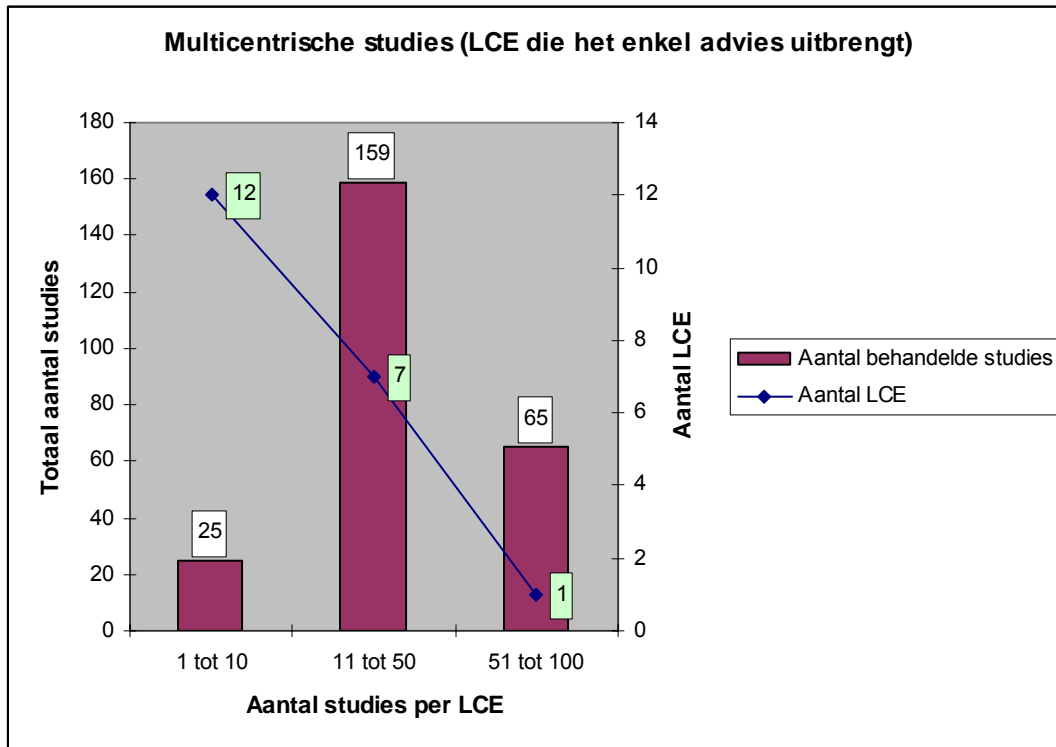
Type studie	Aantal	% van het totaal aantal ingebrachte studies
Niet-commerciële monocentrische studie	381	20%
Commerciële multicentrische studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	202	11%
Commerciële monocentrische studie	198	10%
Niet-commerciële multicentrische studie: LCE die het enkel advies uitbrengt	51	3%
Totaal	832	44%

Aantal monocentrische et multicentrische (LCE die het enkel advies uitbrengt) studies per LCE :





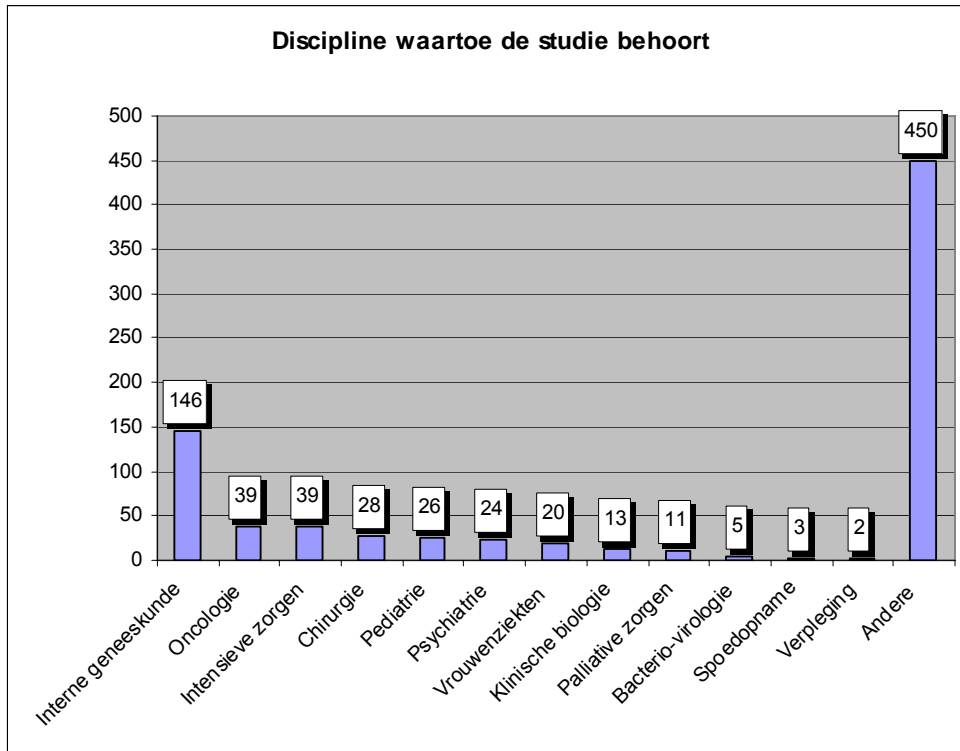
Aantal multicentrische studies (LCE die het enkel advies uitbrengt) per LCE :



b. Discipline waartoe de studie behoort

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Discipline	Aantal	%
Interne geneeskunde	146	18%
Oncologie	39	5%
Intensieve zorgen	39	5%
Chirurgie	28	3%
Pediatrie	26	3%
Psychiatrie	24	3%
Vrouwenziekten	20	2%
Klinische biologie	13	2%
Palliatieve zorgen	11	1%
Bacterio-virologie	5	1%
Spoedopname	3	0%
Verpleging	2	0%
Andere	450	56%
TOTAAL	806	100%



Commentaar: de vaststelling dat de meerderheid van de gerapporteerde studies behoren tot een onduidelijke discipline, is van groot belang. Het vraagt om meer diversificatie in de mogelijkheden van onderscheid.

c. Studie die al dan niet betrekking heeft op een geneesmiddel

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type studie	Aantal	%
Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	430	53%
Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	389	47%

Onder de studies die geen betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Studie die geen betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal	%
Diagnostische studie	116	26%
Fysiologie /Fysiopathologie	100	23%
Epidemiologische studie	77	17%
Medical devices / prothese	36	8%
Psychologische studie	20	5%
Sociologische studie	7	2%
Andere	86	19%
TOTAAL aangestipte vakjes	442	100%

Commentaar : opvallend is hier de beperkte aandacht voor epidemiologische studies, althans in vergelijking met de andere categorieën.



Onder de studies die betrekking hebben op een geneesmiddel is de verdeling als volgt (mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen):

Studie die betrekking heeft op een geneesmiddel	Aantal	%
Fase 3	124	29%
Fase 2	86	20%
Fase 4	60	14%
Fase 1	57	13%
Bio-equivalentie of farmacokinetiek	34	8%
Farmaco-vigilantie	14	3%
Compassionate use	9	2%
Farmaco-economie	3	1%
Andere	38	9%
TOTAAL aangestipte vakjes	425	100 %

Commentaar: de melding van 13% fase I - studies is een positief teken in het onderzoeksveld in België. Personen waarop de studie betrekking heeft.

d. Personen waarop de studie betrekking heeft

Mogelijkheid om meerdere antwoorden aan te stippen

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Personen waarop de studie betrekking heeft	Aantal	%
Volwassenen in staat toestemming te geven	707	93%
Volwassenen niet in staat tot toestemming	13	2%
Minderjarigen	43	6%
Studie in urgentiesituatie	0	0%
TOTAAL aangestipte vakjes	763	100 %

Commentaar: het is uiteraard een geruststellend gegeven dat 93% van de besproken studies betrekking heeft op volwassenen die in staat zijn hun toestemming te geven.



e. Type advies betreffende een protocol

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type advies	Aantal	%
Gunstig advies	732	91%
Ongunstig advies	18	2%
Geen advies	55	7%
TOTAAL	805	100%

11 verschillende LCE hebben één of meerdere keren een ongunstig advies uitgebracht. De opgegeven redenen voor het ongunstig advies zijn de volgende:

Redenen voor het ongunstig advies
gunstig advies mits toeleveren van aangepaste documenten ter waarborging van anonimiteit
ongunstig advies tot toelevering bijkomende informatie
demande d'informations complémentaires concernant le formulaire d'information au patient préciser les objectifs primaires de l'étude> en attente de réponse
corriger le formulaire d'information au patient s'assurer de la reconduction de l'assurance> le C.E. attend la réponse
verzekeringsproblematiek
verzekeringsproblematiek
impossibilité de réaliser le protocole dans les délais impartis
ons advies luidt dat deze studie alleen kan goedgekeurd worden wanneer enkel patiënten met mild persisterend asthma worden geïnccludeerd
de vraagstelling was niet relevant, de doelstelling(en) van de studie waren niet omschreven
le C.E. a émis un avis favorable pour une catégorie de patients mais avis défavorable à la généralisation du système anti-fugue non-justifiable à toutes les catégories de patients
demande de précisions avec avis favorable définitif en 08/2004
manque d'informations au sujet de l'étude
manque' d'informations au sujet de l'étude, de son déroulement, des documents mis à la disposition, ...

Commentaar: grosso modo kan men de redenen voor een ongunstig advies als volgt samenvatten : anonimiteitsproblematiek, de onvoldoende kwaliteit van het "informed consent"-formulier, de verzekeringsproblematiek, gebrek aan voldoende informatie over de studie, de onmogelijkheid om de studie binnen het geplande tijdsbestek uit te voeren, studie-technische bedenkingen... Dit alles wijst op een zorgvuldige evaluatie van de protocollen.

11 verschillende LCE hebben één of meerdere keren geen advies uitgebracht. De opgegeven redenen voor het niet-uitbrengen van het advies zijn de volgende:

Opmerkingen bij het niet-uitbrengen van advies
actualisation du contrat d'assurance pour toute la période prévue
pas reçu de copie de contrat d'assurance
soumission demandée des formulaires de consentement éclairé et d'information au patient en NI et Fr comité en attente d'informations complémentaires, assurance sans faute, modification consentement éclairé, financement alternatif de scanner coronaire
advies nog pending tot aanpassing informed consent
protocol zal door onderzoeker aangepast worden



protocol verduidelijken (diagnostisch & opzet)--> na analyse aangepast dossier: goedkeuring op 03/03/2005
ontbreken van een protocol/toestemming dient schriftelijk en met vermelding van de verzekering; 27/01/2005: na analyse aangepast dossier GUNSTIG ADVIES
absence de couverture par une assurance en responsabilité sans faute
studie is niet doorgegaan (2 x)
nog geen antwoord op opmerkingen van de commissie (21 x)
lokale commissie is geraadpleegd
onduidelijkheid over verzekering
uiteindelijk advies gevraagd ziekenhuiscommissie
onvolledig ingediend: geen advies (6 x)
niet retrospectief goed te keuren (3 x)

Commentaar: de belangrijkste redenen voor het niet formuleren van een advies zijn: de verzekeringsproblematiek, het informed consent formulier, het niet doorgaan van de studie, het gegeven dat er geen antwoord is binnen gekomen op de opmerkingsbrieven van de commissie, het feit dat het dossier onvolledig is.

f. Opschorting van lopende termijn ("clock stop")

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Met / zonder clock stop	Aantal	%
Clock stop	385	51%
Geen clock stop	365	49%
TOTAAL	750	100%

Verdeling van de clock stop volgens het type van studie:

Type studie	Clock stop	% studies met clock stop	Geen clock stop	% studies zonder clock stop
Niet-commerciële monocentrische studie	181	47,01%	157	43,01%
Niet-comm. multicentr. studie enkel advies	26	6,75%	23	6,30%
Commerciële monocentr. studie	75	19,48%	98	26,85%
Commerciële multicentr. studie enkel advies	103	26,75%	87	23,84%
Totaal	385	100,00%	365	100,00%

Commentaar: De commissie voor medische ethiek beschikt over een termijn van maximaal 15 dagen, in het geval van een monocentrische proef van fase 1, en van maximaal 28 dagen in het geval van andere experimenten, om zijn gemotiveerd advies aan de onderzoeker mede te delen. Deze termijnen vangen aan bij de ontvangst van de in de vereiste vorm opgestelde aanvraag.

Tijdens de periode van onderzoek van de adviesvraag, kan de commissie voor medische ethiek die bevoegd is om het enkel advies uit te brengen, slechts één verzoek formuleren om inlichtingen te bekomen die de informatie die de aanvrager reeds verschaft heeft, aanvullen. De termijn wordt geschorst tot de bijkomende inlichtingen verschaft zijn ("Clock stop").

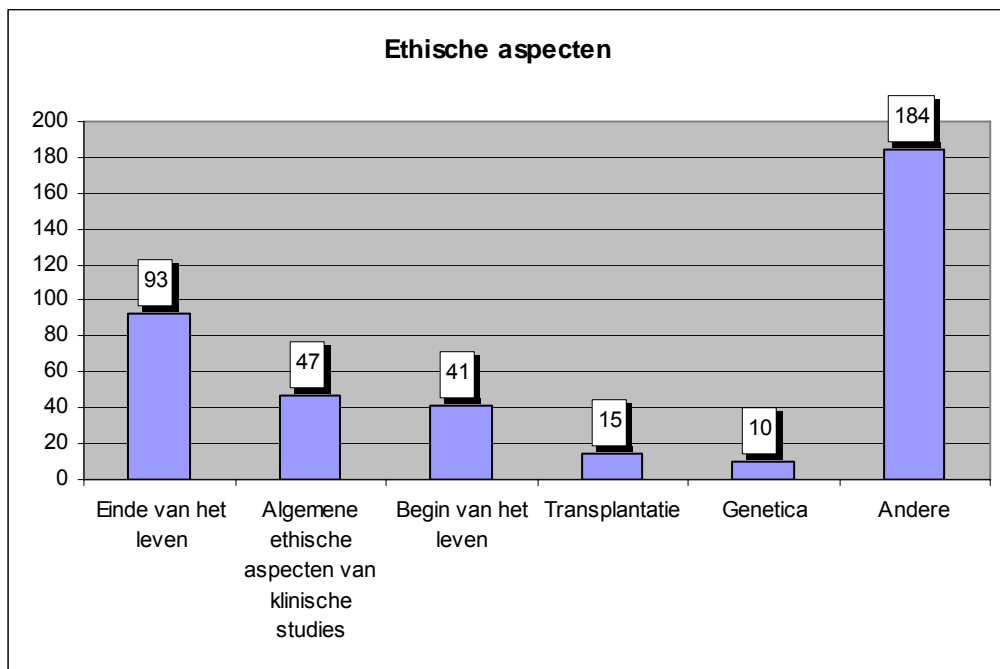


C. Ethische aspecten behandeld door de LCE

a. Types ethische aspecten²

93 LCE behandelden in de verslagperiode (1/5/04 – 31/12/04) 390 ethische aspecten.

Types ethische aspecten	Aantal	%
Einde van het leven	93	24%
Algemene ethische aspecten van klinische studies	47	12%
Begin van het leven	41	11%
Transplantatie	15	4%
Genetica	10	3%
Andere	184	47%
Totaal	390	100%



Commentaar: de vermelde thema's zijn de klassieke thema's van de medische ethiek: begin en einde van het leven, orgaantransplantatie, genetica.

Nagenoeg de helft van de behandelde ethische aspecten werd gerapporteerd onder de categorie «Andere». Hieronder vindt u de inhoud van deze categorie:

OPMERKINGEN
contenu du formulaire relatif au consentement libre

² Het betreft de rapportering van klinische-ethische thema's. Ze worden hier aangeduid als "ethische aspecten", de benaming die ook gebruikt wordt op de rapporteringsformulieren.



loi sur les expérimentations humaines (07/05/2004)
méthodologie d'1 réflexion en éthique clinique: ou
préparation conférence éthique (9/10/2004)
agressions sexuelles
le suicide: éthique et prévention
l'analyse objective des médicaments génériques
samenwerking artsen op een afdeling intensieve zorg
wet op patiëntenrechten /Informatie patiënt
systematische labeling van patiënten in kader van
secret professionnel face à une demande de renseign
demande de transfert de dossier médical par fax à
"Expérimentation sur l'être humain" Conférence à l
réunion de préparation à la conférence de décembre
aide à la décision : valvulus du sigmoïde chez un
ethisch religieuze kwestie
therapeutisch niet-medicamenteus probleem
verloskundig probleem
contention, maltraitance du patient
Enquête NSA1
procedure voor agressie
Isolatie
Protocol fixatie middelen
déterminer une orientation thérapeutique chez une
journee de formation en Ethique Clinique: être soig
project preventie multiresistente ziekenhuiskiemen
nieuwe wetgeving omtrent experimenten op de mensel
nieuwe wetgeving omtrent experimenten op de mensel
Overeenkomsten met betrekking tot de medisch begel
autopsie: Kan dit zonder toelating familie
droit du patient: procuration donnée à un organism
droit du patient: refus d'un patient porteur du V.
réalisation d'1 mémoire de fin d'étude sur l'impac
traitement patient témoin Jéhova
reportage photo en ophtalmologie
informations relatives au service de psychiatrie d
avis sur un formulaire d'accord du patient concern
Accès au réseau informatique du CHU Tivoli, depuis
evaluatie i.v.m. obesitas-chirurgie bij minderjarige
bundelen van initiatieven van ethische commissie
vraag van Orde van Geneesheren i.v.m. patiëntenrec
medewerking AZ-VUB aan TV-programma's
demande d'insémination avec sperme dec donneur con
demande d'interruption médicale de grossesse
introduction d'un document sur la PMA
réflexion sur la déclaration de naissance ou de d
demande d'interruption de grossesse
demande d'interruption de grossesse



demande d'interruption médicale de grossesse
demande d'interruption médicale de grossesse
interruption médicale de grossesse
compréhension et réflexion sur la loi du 22/08/200
coma patienten
mise en place d'une gastrstomie
organisation d'une conférence sur les droits des p
demande d'accord de notre CE pour une campagne de
sécurité informatique dans l'institution
demande de recherches rétrospectives sur les dossi
demande d'accès sur OMNIPRO par les médecins extér
conférence débat + atelier avec Mr JM Longnaux 'L'
bemiddeling bij conflict tussen huisarts en specia
Implications éthiques de la loi sur les Droits du
outils de réflexion pour intégrer l'éthique dans l
réflexion sur la pratique des contentions des pers
accès confidentiel résultats. -Communication oral
patiëntenrechten
"verdooving bij maligne pijn"
Advies n° 9 VVI 'Omgaan met vrijheidsbeperkende ma
weigering van bloedtransfusie door getuigen van Je
bespreking van de ethische aspecten inzake het ant
orgaanprelevatie en –donatie
interruption de grossesse chez une patiente gravem
refus de transfusion exprimé par une femme enceint
coloscopie chez une femme enceinte avec risque de
refus d'amputation exprimé par une patiente diabét
menaces et pressions exercées par le père d'un enf
autonome werkstraf
évaluation procédure de suivi de traitement d'esca
refus de communiquer certains résultats à la famil
demande de la police pour levée de secret médical
levée du secret médical pour HIV
informatica beheer
privacy van patiënten en consequenties met betrekk
diermodellen voor de studie van sites van transpla
inseminatie bij partner van persoon met vrijheidsb
Verzekeringsproblematiek experimenteel onderzoek
omgaan met vrijheidsbeperkende maatregelen
patients, familles, soignants. Qui décide quoi?
dépistage systématique du SIDA
accès des patients âgés aux soins intensifs
charte d'éthique et de sécurisation des données re
enquête VUB pijnmanagement
bloedtransfusie 2 getuige van Jehova
welke geneesheer (huisarts of specialist van zieke
ethische aspecten bij TV opname in het ziekenhuis



visie op ethiek
aandacht voor geheimhouding
bewaren van bloedstalen /Informatie verzekerings-i
Bespreking van een visietekst;: 'ontwikkeling van
vraag van persoon (via hoofdvroedvrouw om over gebo
Schending van het beroepsgeheim bij het invullen v
éthique institutionnelle. Lecture et correction de
droits du patient > contraception obligatoire?
attentat à la pudeur, transgression des règles
peut-on poursuivre l'hospitalisation quand les tra
question du placebo (2 réunions)
preventieactie osteoporose gemeente Lanaken
definitie van een wijkverpleegkundige t.a.v. het p
bekwaamheid en voertuig te besturen en beroepsgehe
engagement de personnes homosexuelles dans équipes
vidéo surveillance des patients psychiatriques en
présentation au CEL d'un D.U.O. réalisé par des pa
étude psychologique
aspects éthiques sur la liberté de la personne
aspects éthiques concernant une étude/projet de th
mise en réseau des C.E.
ethisch advies aangaande relatievorming van een de
(seksuele) relatievorming tussen patiënten in een
vie privée
kenbaar maken van ziekenhuis naar buiten toe
discussie nieuwe wet van 7 mei 2004
beïnvloeding door de hulpverleners
procedure samenvoegen consultatiecommissie ethiek
bespreking relatievorming en seksualiteitsbelevin
Vorbereiding vormingsnamiddag met A. Vansteenwego
video-opname van patiënten in het kader v. e. ople
bespreking onderzoek "ontwikkeling v.e. instrument
psychologisch onderzoek naar hechting, sociale st
opleiding projectwerking ethiek
opvolging consultatiecommissie
bespreking verslag Federale controle-en evaluatiec
fotograferen bij patiënten bij opname
onderzoek in het kader van een doctoraatsthesis: t
informatie vestrekking aan derden bij het samenwe
casusbespreking: delen van info
bespreking rapport federale controle- en evaluatie
bespreking tekst "Stappen in een casusbespreking"
doorgeven van informatie
bespreking adviestext VVI: Pluralisme & ethische
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
soumission d'un projet d'annonce pour le recrutement
protocole d'expérimentation sur la personne humaine



étude sur base de données
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
étude sur base de données
étude sur matériel biologique isolé
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
amendement à un essai clinique
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
protocole d'expérimentation sur la personne humaine
étude sur matériel biologique isolé
étude sur matériel biologique isolé
preventieve interventie studies in O.L.
therapeutische interventie studies in O.L.
klassieke medicamenteuze trials in Antwerpen
algemene adviezen (Antwerpen)
epidemiologische studies waarvan (7) in O.L. en (1) in Antwerpen
klassieke medicamenteuze trials in ontwikkelingslanden (O.L)
basic science
diagnostische studies
medisch sociol-psychologische studies in O.L.
prioritaire ethische criteria voor opnames van pat
informed consent gynaecologisch onderzoek door stu
restructuration du service médical de prison de St Gilles avec visite du centre médico chirurgical de la prison de Bruges

Commentaar: Indien we hier enige synthese willen in brengen, dan komen we aan volgende lijst van onderwerpen : de experimentenwet en de wet over de rechten van de patiënt stimuleren verschillende commissies tot een grondige bespreking; sommige commissievergaderingen worden ook gewijd aan de voorbereiding van vormingssessies en conferenties; andere thema's zijn: relaties tussen artsen onderling en tussen artsen/hulpverleners en patiënten; preventie van zelfdoding; het gebruik van generische geneesmiddelen; de fixatie- en isolatieproblematiek; de problematiek van de geheimhouding en de toegang tot vertrouwelijke gegevens van de patiënten; zwangerschapsafbreking; omgaan met HIV; de ethische problemen in verband met de behandeling van Jehova-getuigen; de toegang tot de dienst intensieve zorgen; het fotograferen en het maken van opnames van patiënten; relatievorming; e.d.



b. Aanvrager ethisch aspect

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

	Interne aanvrager	Externe aanvrager	Niet gepreciseerd	TOTAAL	
Arts	169	12	18	199	50%
Verpleegkundige	27	2	5	34	9%
Andere	38	15	0	53	13%
Niet gepreciseerd	9	3	99	111	28%
TOTAAL	243	32	122	397	100%
%	61%	8%	31%	100%	

Commentaar : het is boeiend vast te stellen dat verpleegkundigen toch reeds voor 1/10^{de} van de aanvragen tekenen.

c. Advies uitgebracht/geen advies uitgebracht

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type advies	Aantal	%
Advies uitgebracht	313	81%
Geen advies uitgebracht	72	19%
Totaal	385	100%

Commentaar: dit lijkt een normale proportie.

d. Type uitgebracht advies

Niet verplicht veld. Voor de ingevulde velden is de verdeling als volgt:

Type advies	Aantal	%
Antwoord aan de aanvrager	209	70%
Tekst verspreid	89	30%
Totaal	298	100%

Commentaar: dit geeft aan dat verschillende commissies voor medische ethiek werk maken van een brede verspreiding van hun adviezen (toch 30%) en dus hun pedagogische opdracht ernstig nemen.

Besluit

De commissies voor medische ethiek in België bestaan meestal uit vrijwilligers. Artsen, verpleegkundigen, apothekers, juristen, ethici en anderen proberen op de best mogelijke wijze werk te maken van hun – door de wetgever opgelegde – opdracht. De analyse van deze registratie wijst erop dat men zeer zorgvuldig te werk gaat, ondanks het gebrek aan een professioneel kader. Het wijst daarmee tegelijk op het hoog ethisch gehalte van de beoefening van de gezondheidszorg in ons land. Toch rijzen er nog vele problemen: de nieuwe experimentenwet van 2004 plaatst vele commissies voor medische ethiek voor zware bijkomende opdrachten; de vrijwilligheid van de medewerking kan op lange termijn niet worden volgehouden: hier is nood aan professionalisering mits vorming; de verstrengeling van toetsings- en begeleidingsopdrachten is – door de aard van het ethisch werk – moeilijk houdbaar op lange termijn.

Het Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek heeft hiermee alvast zijn opdracht volbracht: een inzage in de activiteiten van de commissies voor medische ethiek is hiermee mogelijk geworden.

De analyse van deze gegevens moge dan ook aanleiding geven tot verdere kwaliteitszorg en opvolging van het werk van deze commissies.

Bijlage I : Activiteitenverslag van de LCE voor het jaar 2004

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2004 ⁽¹⁾

(de nummers tussen haakjes verwijzen naar de nota met uitleg)

I. Algemene gegevens over de LCE (situatie 31/12/2004; 1 fiche voor het ganse jaar) ⁽²⁾

- Naam en adres van het ziekenhuis waaraan de LCE is verbonden ⁽³⁾

- Erkenningsnummer van het ziekenhuis ⁽³⁾

- Eventueel, nummer van de LCE bij de Orde der Geneesheren

- Voorzitter van de LCE (familienaam, voornaam, aanspreektitel)

- Contactpersoon voor de LCE (indien niet de voorzitter; familienaam, voornaam, aanspreektitel)

- Contactgegevens van voorzitter of van contactpersoon
 Postadres :

 Telefoon :
 Fax :
 E-mail :

- Samenstelling van de LCE

		AANTAL	
		man	vrouw
Verbonden aan de instelling			
artsen			
verplegenden			
juristen			
apothekers			
ethici			
bedienaars erediensten/lekenconsulenten			
andere			
Niet verbonden aan de instelling			
artsen			
verplegenden			
juristen			
apothekers			
ethici			
bedienaars erediensten/lekenconsulenten			
andere			
Totaal aantal leden van de LCE			

- Aantal plenaire vergaderingen van de LCE in 2004

- Aantal onderwerpen i.v.m. ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk waarover in 2004 advies werd gegeven

- Initiële evaluatie van protocollen van experimenten bij de mens ingediend tussen 1/05 en 31/12/2004 (4)

- Aantal protocollen van studies die niet onder de wet vallen (5)

- Protocollen van studies vallend onder de wet (5)

- Aantal niet-commerciële (academische) studies

Interventionele studies	monocentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	multicentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als niet-leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>
Niet-interventionele studies	monocentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	multicentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als niet-leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>

- Aantal commerciële (niet-academische) studies

Interventionele studies	monocentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	multicentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als niet-leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>
Niet-interventionele studies	monocentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	multicentrisch	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>
	als niet-leading LCE	<input style="width: 80px;" type="text"/>

- Totaal aantal aanvragen tussen 1-05-2004 en 31-12-2004 voor amendementen (6)

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2004

(één fiche per protocol)

II. Initiële evaluatie van protocollen van experimenten bij de mens : protocollen ingediend tussen 1 mei 2004 en 31 december 2004 (7)

- Erkeningsnummer van het ziekenhuis (3)
- EudraCT-nummer Of RCB-nummer (8)
- Intern archiveringsnummer bij de LCE
- Titel van het protocol
.....
.....
- Over welk type studie gaat het ?

studie niet vallend onder de wet (5)	<input type="text"/>						
studie vallend onder de wet (5)							
niet-commerciële (academische) studie							
interventionele studie	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">monocentrisch</td><td style="width: 50%;"><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als niet-leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	monocentrisch	<input type="text"/>	multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>	multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>
monocentrisch	<input type="text"/>						
multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>						
multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>						
niet-interventionele studie	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">monocentrisch</td><td style="width: 50%;"><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als niet-leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	monocentrisch	<input type="text"/>	multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>	multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>
monocentrisch	<input type="text"/>						
multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>						
multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>						
commerciële (niet-academische) studie							
interventionele studie	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">monocentrisch</td><td style="width: 50%;"><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als niet-leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	monocentrisch	<input type="text"/>	multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>	multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>
monocentrisch	<input type="text"/>						
multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>						
multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>						
niet-interventionele studie	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 50%;">monocentrisch</td><td style="width: 50%;"><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>multicentrisch als niet-leading LCE</td><td><input type="text"/></td></tr> </table>	monocentrisch	<input type="text"/>	multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>	multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>
monocentrisch	<input type="text"/>						
multicentrisch als leading LCE	<input type="text"/>						
multicentrisch als niet-leading LCE	<input type="text"/>						
- (Voornaamste) aanvrager bij de LCE

Intern	<input type="text"/>	OF	extern	<input type="text"/>	Zo extern, wie :
Arts	<input type="text"/>	OF	verplegende	<input type="text"/>	OF andere	<input type="text"/>
					Indien andere, specificeer

ALLEEN VOOR MONOCENTRISCHE STUDIES of ALS LEIDEND LCE VOOR MULTICENTRISCHE STUDIES

- Aard van de discipline waartoe de studie behoort (één discipline aanduiden)

Chirurgie	<input type="text"/>	Psychiatrie	<input type="text"/>	Intensieve zorgen	<input type="text"/>
Inwendige ziekten	<input type="text"/>	Oncologie (incl. radiotherapie)	<input type="text"/>	Palliatieve zorg	<input type="text"/>
Vrouwenziekten	<input type="text"/>	Spoedopname	<input type="text"/>	Bacterio-/Virologie	<input type="text"/>
Pediatrie	<input type="text"/>	Klinische biologie	<input type="text"/>	Verpleging	<input type="text"/>
Andere	<input type="text"/>	→ Specificeer :			
- Het gaat om

of	<input type="text"/>	een interventionele studie met een geneesmiddel
of	<input type="text"/>	een niet-interventionele studie met een geneesmiddel
of	<input type="text"/>	een experiment dat geen betrekking heeft op een geneesmiddel

■ Voor studies met een geneesmiddel

Bio-equivalentie of farmacokinetiek
 Fase 1
 Fase 2
 Fase 3
 Fase 4

Farmaco-economie
 Farmaco-vigilantie
 Compassionate use
 Andere

Specificeer :

■ Voor studies zonder geneesmiddel

Medical device / prothese
 Diagnostische studie
 Epidemiologische studie
 Fysiologie / Fysiopathologie

Psychologische studie
 Sociologische studie
 Andere

Specificeer :

■ Datum van de ontvangst van de gevalideerde aanvraag door de LCE

■ Clock stop (9) ja of neen

■ Het protocol ging om

- Of volwassenen in staat toestemming te geven
- Of volwassenen niet in staat tot toestemming
- Of minderjarigen
- Of studie in urgentiesituatie

■ Advies gegeven op

■ Advies gunstig OF ongunstig OF geen advies

Indien ongunstig of geen advies, waarom ?

.....

ALLEEN VOOR NIET-LEIDEND LCE IN EEN MULTICENTRISCHE STUDIE

■ Had uw LCE opmerkingen ? ja neen

■ Was uw uiteindelijk advies gunstig of ongunstig

Indien ongunstig, waarom ?

.....

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2004

(één fiche per experiment)

III. Follow-up van de protocollen van experimenten bij de mens vanaf 1/05 t.e.m. 31/12/2004 (10)

- Erkeningsnummer van het ziekenhuis (3)
- EudraCT-nummer Of RCB-nummer (8)
- Intern archiveringsnummer bij de LCE
- Datum gunstig advies bij de initiële evaluatie van het protocol
- Aantal aanvragen voor amendementen (6)
op volgende data
 - 1
 - 2
 - 3
 - 4
 - 5
 - 6
 - 7
 - 8
 - 9
 - 10
- Eventuele eigen initiatieven van de LCE omtrent de studie
.....
.....
.....
.....
- Afsluiting van de studie
Datum
Voorzien of voortijdig
- Eventuele commentaren
.....
.....
.....
.....

Activiteitenverslag van de lokale commissie voor ethiek (LCE) voor het jaar 2004

(één fiche per onderwerp)

IV. Ethische aspecten van de ziekenhuispraktijk

- Erkenningsnummer van het ziekenhuis (3)

- Aard van het behandelde probleem
 - Begin van het leven
Specifieer :

 - Einde van het leven
Specifieer :

 - Transplantatie
Specifieer :

 - Genetica
Specifieer :

 - Algemene ethische aspecten van klinische studies
Specifieer :

 - Andere
Specifieer :

- Behandeld op eigen initiatief of op vraag
 - Indien op vraag
 - Intern of extern zo extern: specificeer de herkomst
 - Arts of verpleegkundige Of andere indien andere, specificeer

- Aard van de discipline waartoe de (voornaamste) aanvrager behoort (één discipline aanduiden)

Chirurgie <input type="checkbox"/>	Psychiatrie <input type="checkbox"/>	Intensieve zorgen <input type="checkbox"/>
Inwendige ziekten <input type="checkbox"/>	Oncologie (incl. radiotherapie) <input type="checkbox"/>	Palliatieve zorg <input type="checkbox"/>
Vrouwenziekten <input type="checkbox"/>	Spoedopname <input type="checkbox"/>	Bacterio-/Virologie <input type="checkbox"/>
Pediatrie <input type="checkbox"/>	Klinische biologie <input type="checkbox"/>	Verpleging <input type="checkbox"/>
Andere <input type="checkbox"/> → Specifieer		

- Is er een advies gegeven ? ja neen
 - Zo neen, waarom niet ?
 -
 -
 - Zo ja, heeft dit geleid tot :
 - antwoord aan de aanvrager
 - een tekst die verspreid is
 - Specifieer
 -
 -
 -

(1) a) Welke zijn de Lokale Commissies voor Ethiek (LCE's) die een jaarlijks activiteitenverslag moeten indienen bij het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek (RCB) ?

Alle LCE's moeten de formulieren invullen en hun jaarlijks activiteitenverslag indienen bij het RCB.

De aan een ziekenhuis verbonden LCE's, en de niet aan een ziekenhuis verbonden LCE's die door de Minister erkend zijn om adviezen te geven over protocols van experimenten bij de mens, moeten alle delen van het formulier invullen en indienen. De niet aan een ziekenhuis verbonden LCE's die niet erkend zijn door de Minister vullen alleen de delen 1. *Jaarlijkse gegevens* en 4. *Algemene ethische aspecten* in.

b) Waarvoor dient dit jaarlijks activiteitenverslag?

De gegevens van het activiteitenverslag worden gebruikt

- door het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek om algemene – anonieme – statistieken op te stellen van de activiteiten van de LCE's. Deze statistieken hebben zowel betrekking op de adviezen die worden gegeven over protocollen van experimenten, als op de adviezen met betrekking tot de algemene ethische aspecten.

- door het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen in het kader van de financiering van de ziekenhuizen

- door het Directoraat Generaal Geneesmiddelen, o.a. in het kader van de financiering van de LCE's, voorzien door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en de uitvoeringsbesluiten ervan.

Dit formulier moet in één exemplaar worden verstuurd naar het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Zelfbestuursstraat nr. 4, te 1070 Brussel. Dit Comité centraliseert alle informatie en geeft de informatie door aan de twee andere instanties.

c) Wanneer moet het jaarlijks verslag worden ingediend?

Het jaarlijks activiteitenverslag moet worden ingediend bij het RCB tussen 1 januari en 30 april 2006.

(2) Deel 1. bevat alle *algemene gegevens* van de LCE en een samenvatting van de activiteiten van het jaar 2005.

Deel 2. gaat over de initiële evaluatie van alle *protocollen*.

Deel 3. heeft betrekking op de follow-upactiviteiten in 2004 voor de protocollen ingediend vanaf 1/05/2004 : dit deel handelt over de *amendementen* en de *eventuele afsluiting* van de studie.

Deel 4. heeft betrekking op de *algemene ethische aspecten*, in het kader van het ziekenhuis of er buiten, die behandeld werden in 2005.

(3) *Erkenningsnummer van het ziekenhuis* waarvoor de LCE bevoegd is

Het gaat, voor LCE's verbonden aan een ziekenhuis, om het erkenningsnummer dat werd toegekend door de bevoegde communautaire overheid en dat wordt gebruikt als registratienummer door het Directoraat Generaal Organisatie Gezondheidsvoorzieningen. Dit nummer zal gebruikt worden in alle documenten om het LCE te identificeren. In geval van

fusieziekenhuis kan er voor meerdere ziekenhuizen slechts 1 LCE functioneren, wat betreft evaluatie van protocollen.

(4) De *initiële evaluatie* is de evaluatie die leidt tot het advies dat de studie mag aangevraagd worden of niet.

(5) *Protocollen van studies die onder toepassing van de wet vallen*

- Een studie die onder toepassing van de wet van 7 mei 2004 valt, heeft betrekking op experimenten bij de mens (met inbegrip van de niet-interventionele studies in het kader van een prospectieve studie), maar niet op de niet-interventionele studies in het kader van een retrospectieve studie, noch op studies uitgevoerd op dossier (statistieken...), op lichaamsmateriaal of op lijken. Toch zullen dergelijke studies dikwijls moeten worden voorgelegd aan de LCE, bv. in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

(6) De uitvoeringsbesluiten bij de wet voorzien dat meerdere *amendementen* kunnen in één aanvraag samengevoegd worden: het aantal aanvragen (eventueel met meerdere amendementen per aanvraag) dient te worden vermeld.

(7) *Datum van ontvangst van de aanvraag bevestigd door de LCE*

De datum van ontvangst door de LCE van de aanvraag van de opdrachtgever om een klinische test te starten, is bepalend om te weten of een protocol afhangt van dit jaar of het volgende jaar. Het is dus de datum van indiening die telt voor het boekjaar van een bepaald protocol, zelfs indien het advies in het daaropvolgende jaar werd gegeven.

(8) *EudraCT-nr.*

Het EudraCT-nummer is het nummer dat centraal (Europees) wordt aangevraagd door de opdrachtgever voor elke “klinische proef” (interventionele studie met geneesmiddelen) die valt onder toepassing van de Europese Richtlijn 2001/20 (getransponeerd door de Belgische wet van 7 mei 2004).

Dit unieke nummer identificeert deze studie, ook als ze op verschillende sites en eventueel in verschillende landen wordt uitgevoerd. Het unieke nummer zal de studie doorheen de jaren dat ze loopt, identificeren.

Belgisch nr (“Niet-EudraCT”-nr).

Indien de studie geen “klinische proef” of “proef” is, maar een ander experiment op de menselijke persoon, moet de promotor een “Belgisch nr” (dus niet-EudraCT-nr) aanvragen.

Dit nummer zal toegekend worden aan protocols ingediend na de datum van inwerkingtreding van dit systeem.

(9) *Clock stop*

De wet van 7 mei 2004 bepaalt dat een ethisch comité slechts over één mogelijkheid beschikt om vragen te stellen over een ingediend protocol. In dit geval worden de termijnen (15 dagen voor de tests van fase 1, 28 dagen voor de andere) opgeschort tot de LCE een antwoord op de gestelde vragen heeft ontvangen.

(10) Zie Nota (2), deel 3.